

KASVIROHDOSLAAKKEET

Sari Koski
Proviisori
Erikoistutkija, Fimea

Kristiina Pellas
Proviisori
Yliproviisori, Fimea

Sami Paaskoski
Proviisori
Yliproviisori, Fimea

Kasvirohdosvalmisteiden ja homeopaattisten valmisteiden henkilökohtainen maahantuonti

Kasvirohdosvalmisteiden ja homeopaattisten valmisteiden henkilökohtaisen maahantuonnin säännöt ovat samat kuin muillekin lääkevalmisteille. Vain laillisten valmisteiden tuonti on sallittua.

Parasetamolia sisältävä särky-lääke tai penisilliiniantibiootti on helppo tunnistaa lääkkeeksi. Kun valmiste sisältääkin vaikuttavana aineena kasvirohdoksesta valmistettua uutetta tai kuivattua puristettua aineetta, ei aina tule ajatella, että valmistetta lääkkeenä. Samoin käy monesti homeopaattisten valmisteiden kohdalla.

Kasvirohdosvalmisteiden ja homeopaattisten valmisteiden henkilökohtaisen maahantuonnin säännöt ovat samat kuin muillekin lääkevalmisteille. Vain laillisten valmisteiden tuonti on sallittua. Matkalle mukaan voi ottaa ja matkalta palatessaan voi Suomeen tuoda tarvitsemansa lääkkeet tiettyä pelisääntöä noudattaen. Jos on epäselvää, onko valmiste lääke vai ei, kannattaa asia selvittää ennakkoon. Tässä artikkelissa käsitellään vain ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden maahantuontia. Yksityishenkilön omaan käyttöön

tarkoitettujen lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen on voimassa Valtioneuvoston asetus.

Lääkkeiden henkilökohtaiseen maahantuontiin liittyy rajoituksia

Ulkomailta Suomeen palatessaan yksityishenkilön tulee muistaa, että lääkkeiden henkilökohtaiseen maahantuontiin ja tuotaviin lääkemääriin liittyy rajoituksia (**taulukko 1**). Rajoitukset riippuvat siitä, luokitellaanko tuotava valmiste Suomessa huumaus-

ainetta sisältäväksi lääkkeeksi, reseptilääkkeeksi vai itsehoitolääkkeeksi. Kasvirohdosvalmisteita löytyy kaikista edellä mainituista ryhmistä. Myös homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita voi kuulua kaikkiin näihin ryhmiin.

Kun matkustaa Suomesta ulkomaille, kannattaa selvittää ennakkoon, millaisia lääkkeiden maahantuontiin liittyviä rajoituksia kohdemaassa on. On mahdollista, että joidenkin lääkevalmisteiden määriä on rajoitettu

KYSY LISÄÄ

Sami Paaskoski: Maahantuonti

Kristiina Pellas: Luokittelu

Sari Koski: Myyntilupa- ja rekisteröinti



tai maahantuonti voi olla kokonaan kielletty.

ETA-alueen ulkopuolisista maista lääkkeiden hankkiminen ja vastaanottaminen postitse on kiellettyä

Myös netistä tilattujen lääkevalmisteiden vastaanottamiseen postitse liittyy rajoituksia (**taulukko 1**). Postitse on sallittua vastaanottaa lääkkeitä vain Euroopan talousalueen maista (ETA). Rajoitus koskee resepti- ja itsehoitolääkkeitä mukaan

lukien rekisteröidyt homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet.

Huumausainetta sisältävien lääkevalmisteiden vastaanottaminen postitse on kokonaan kielletty.

Postitse toimitettua lääkevalmistetta vastaanottaessaan yksityishenkilön on varmistuttava siitä, että lääkevalmisteen toimittaja on laillinen ja lääkevalmiste on kyseisen maan viranomaisen hyväksymä. Reseptilääkettä tilattaessa on lisäksi oltava voimassa oleva resepti.

Postilla tarkoitetaan tässä yhteydessä postiyrityksiä sekä myös kirjeitä, paketteja ja vastaavia lähetyksiä kuljetavia yrityksiä.

Onko valmiste lääke vai ei?

Lääkevalmisteiden maahantuontiin liittyen noudatetaan valmisteiden lääkkeeksi luokittelussa Suomen lainsäädäntöä.

Jos on epävarma siitä, onko yksityishenkilön omaan käyttöön matkalta tuotu tai postitse vastaanottama

Taulukko 1. Yksityishenkilön omaan käyttöön tulevien lääkevalmisteiden maahantuontia koskevat säännöt (vain ihmisten käyttöön tarkoitetut lääkevalmisteet).

Lääkevalmiste	Matkustajan mukana		Postitse	
	ETA-alueelta*	ETA-alueen ulkopuolelta	ETA-alueelta*	ETA-alueen ulkopuolelta

***Euroopan talousalueen maita (ETA)** ovat Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liechtenstein, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari ja Viro.

****Schengen-maita** ovat Alankomaat, Belgia, Espanja, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Latvia, Liechtenstein, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Sveitsi, Tanska, Tšekki, Unkari ja Viro.

Huumausainetta sisältävät lääkevalmisteet**(1) (buprenorfiinilla ja metadonilla lainsäädännössä erityisrajoituksia)	*14 päivän tarve sallittu ETA-maista **30 päivän tarve sallittu vain Schengen-maista	14 päivän tarve sallittu	Ei sallittu	Ei sallittu
---	--	--------------------------	-------------	-------------

**Huumausainetta sisältävän lääkevalmisteen tuonti Schengen-maasta edellyttää, että henkilö esittää tarvittaessa kyseisen lääkkeen tuontiin niin sanotun Schengen-todistuksen. Schengen-todistuksen ja reseptin, jolla kyseinen lääke on hankittu, pitää olla annettu lääkevalmistetta tuovan henkilön pääasiallisessa asuinmaassa. Suomessa Schengen-todistuksen saa apteekista.

Reseptiä edellyttävät lääkevalmisteet (muut kuin huumausainetta sisältävät) (1)	Enintään vuoden tarvetta vastaava määrä sallittu	Enintään 3 kuukauden tarvetta vastaava määrä sallittu	Enintään 3 kuukauden tarvetta vastaava määrä sallittu (2)	Ei sallittu
Itsehoitolääkkeet	Enintään vuoden tarvetta vastaava määrä sallittu	Enintään 3 kuukauden tarvetta vastaava määrä sallittu	Enintään 3 kuukauden tarvetta vastaava määrä sallittu	Ei sallittu
Rekisteröidyt homeopaattiset tai antroposofiset valmisteet	Enintään vuoden tarvetta vastaava määrä sallittu	Enintään 3 kuukauden tarvetta vastaava määrä sallittu	Enintään 3 kuukauden tarvetta vastaava määrä sallittu	Ei sallittu

(1) Reseptilääkevalmistetta Suomeen tuodessaan henkilöllä tulee olla mukanaan lääkärin asianmukaisesti antama resepti tai lääkärintodistus. Huumausainetta sisältävää lääkevalmistetta Schengen-maasta tuotaessa on aina oltava lisäksi Schengen-todistus.

(2) Ennen reseptilääkevalmisteen vastaanottamista henkilöllä täytyy olla lääkärin asianmukaisesti antama resepti tai lääkärintodistus.

valmiste lääke vai ei tai jos ei tiedä, millaisen määrän lääkevalmistetta voi tuoda mukanaan Suomeen, kannattaa asiasta varmistua etukäteen.

Suomessa lääkkeiden luokittelu kuuluu Fimean toimialaan. Tietoa lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta maahantuonnista löytyy Fimean verkkosivuilta. Fimea antaa päivittäin neuvontaa lääkevalmisteiden maahantuontiin liittyvissä asioissa yksityishenkilöille, viranomaisille ja elinkeinonharjoittajille.

Koska valmisteiden lääkkeeksi luokittelussa on EU:n sisällä kansallisesti merkittäviä eroja, on tärkeää, että maahantuojat tai tilaajat selvittää etukäteen, katsotaanko valmiste Suomessa esitystavan tai koostumuksen perusteella lääkkeeksi.

Esimerkiksi Suomeen tuotava valmiste, jonka pakkauksessa lukee ”homeopathic tablets”, kuuluu esitystavan perusteella lääkevalvonnan piiriin. Tällaista valmistetta ei saa tilata Suomeen ETA-alueen ulkopuolelta. Valmistekohtainen luokittelupää-

tös tehdään valmisteen esitystavan ja koostumuksen arvioinnin perusteella.

Kannattaa muistaa, että lääkkeiden henkilökohtaisella maahantuonnilla tarkoitetaan sitä, että maahantuojat käyttää kyseisen lääkkeen itse. Henkilökohtaista maahantuontia koskevien säädösten mukaan ei ole laillista tuoda tai vastaanottaa postitse lääkevalmistetta toisen henkilön käyttöön. Lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta maahantuonnista säädetään valtioneuvoston asetuksella ja maahantuontisäännösten noudattamista valvoo Tulli. Säännösten vastainen maahantuonti sisältyy lääkerikkomuksen ja lääkerikoksen tunnusmerkistöön. ●

MÄÄRITELMIÄ

Kasvirohdosvalmiste: Lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on kasvipäinen aine, kasvirohdostuote tai niiden yhdistelmä.

Perinteinen kasvirohdosvalmiste: Kuten kasvirohdosvalmiste, mutta kyseisen lääkevalmiste tai sitä vastaava valmiste on kirjallisuus- tai asiantuntijänäytön perusteella ollut käytössä lääkkeenä yhtäjaksoisesti ennen hakemuksen tekopäivää vähintään 30 vuoden ajan, josta vähintään 15 vuotta EU:ssa. Koostumuksensa ja käyttöaiheensa puolesta valmiste sopii käytettäväksi ilman lääkärin valvontaa. Annostellaan vain suun kautta, ulkoisesti tai inhaloituna.

Kasvipäinen aine: Käsittelemätön, kuivattu tai tuore kasvi, kasvinosa, levä, sieni tai jäkälä kokonaisena, palasina tai paloitteltuna. Myös tietynlaiset käsittelemättömät kasvinesteet ovat kasvipäisiä aineita. Kasvipäiset aineet määritellään täsmällisesti kasvinosan nimeä sekä kasvitaksonomian mukaista kasvitieteellistä nimeä (suku, laji, muunnos ja auktori) käyttäen.

Kasvirohdostuote: Kasvirohdosvalmisteen vaikuttava aine, jonka terapeuttisen vaikutuksen aikaansaavaa yhdistettä tai yhdisteryhmää ei välttämättä tunneta. Kasvirohdostuote valmistetaan käsittelemällä kasvipäistä ainetta esimerkiksi uuttamalla, tislamalla, puristamalla, fraktioimalla, puhdistamalla, konsentroimalla tai käymisen avulla. Kasvirohdostuotteita ovat hienoksi paloitellut tai jauhetut kasvipäiset aineet, tinktuurat, uutteen, haihtuvat öljyt, puristemehut ja käsitellyt kasvinesteet.

Homeopaattinen valmiste: Lääkevalmiste, joka on valmistettu homeopaattisista kannoista Euroopan farmakopeassa kuvatun tai sen puuttuessa jäsenvaltiossa virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti. Homeopaattinen valmiste voi olla valmistettu useammasta homeopaattisesta kannasta.

Yksityishenkilö: Henkilö, joka tuo lääkkeitä omaan henkilökohtaiseen käyttöönsä.

ETA: Euroopan talousalue



KIRJALLISUUTTA

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (muutoksi-neen). <http://eur-lex.europa.eu>
- Koski S. Homeopaattiset valmisteet lääkevalvonnassa. Sic! 2014; 4(3): 50–2.
- Koski S. Kasvirohdosvalmisteen vaikuttavat aineet. Sic! 2017; 7(2): www.sic.fimea.fi
- Lääkelaki (395/1987). www.finlex.fi
- Lääkkeet/Ravintolisät. www.tulli.fi
- Matkailijan lääkkeet. www.fimea.fi
- Pellas K, Koski S. Luonnosta lähtöisin – lääke vai jotain muuta? Sic! 2016; 6(3): 13–5.
- Valtioneuvoston asetus lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen (1088/2002). www.finlex.fi

